NOTICE

Mis à jour : 08/06/2012

Dénomination du médicament

MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable
Chlorhydrate de morphine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANALGESIQUE OPIOIDE.
(N: système nerveux central).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé pour le traitement des douleurs intenses lorsque les antalgiques de niveau plus faibles sont insuffisants, et lorsque l'administration de la morphine doit être faite à l'aide d'un système médical.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable dans les cas suivants:

- allergie à la morphine ou à l'un des constituants du produit,
- insuffisance respiratoire sévère,
- maladie grave du foie,
- épilepsie non contrôlée,
- lésion du crâne récente,
- en association avec la buprénorphine, la nalbuphine et la pentazocine (substances ayant des propriétés comparables à celles de la morphine),
- au cours de l'allaitement en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable:

Mises en garde spéciales

Cette présentation n'est pas adaptée à l'injection péridurale, intrathécale, intraventriculaire, ni aux injections uniques par voie sous-cutanée ou intraveineuse.

En raison de sa concentration, cette présentation en ampoule de 10 ml est destinée à des patients en cours de traitement morphinique et particulièrement adaptée aux techniques d'administration continue chez l'adulte.

Votre médecin accompagnera ce traitement d'une surveillance adaptée à son utilisation.

En cas de traitement prolongé par la morphine, il est impératif de ne pas arrêter brutalement le traitement, car cela expose à la survenue d'un syndrome de sevrage. L'augmentation progressive des doses, lorsqu'elle est nécessaire et même si elles sont élevées, n'expose pas au risque d'apparition d'une accoutumance.

Ce médicament, lorsqu'il est mal utilisé, peut entraîner une dépendance physique et psychique.

Une toxicomanie, antérieure ou actuelle, n'empêche pas la prescription de morphine si celle-ci est nécessaire.

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé AVEC PRECAUTION:

- chez les personnes âgées,
- chez le nourrisson
- chez l'insuffisant respiratoire,
- chez l'insuffisant rénal,

- chez l'insuffisant hépatique,

- en cas de volume sanguin insuffisant (hypovolémie),

- en cas de difficulté à uriner,

- en cas de pression élevée dans le crâne

- en cas de constipation (signalez toute constipation à votre médecin pour qu'il vous donne un traitement adapté).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, en particulier avec le naltrexone.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons
La prise d'alcool est fortement déconseillée.
En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse
L'utilisation de la morphine, si elle est nécessaire et après avis de votre médecin, est possible pendant la grossesse.
En raison du passage de ce médicament dans la circulation sanguine du fœtus, son utilisation en cours de grossesse impose une surveillance particulière de l'enfant.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.
Allaitement

- une dose unique apparaît sans risque pour le nouveau-né,

- en cas d'administration répétée sur quelques jours, suspendre momentanément l'allaitement,

- en cas d'instauration ou de poursuite après la naissance d'un traitement au long cours, l'allaitement est contre-indiqué.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs
Attention ce médicament contient de la morphine qui est inscrite sur la liste des substances dopantes.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques liés à la possible baisse de vigilance induite par ce médicament, notamment en début de traitement et en cas d'association avec d'autres médicaments.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules
L'ampoule est prélimée en un point de l'étranglement. La tache colorée permet l'orientation de celle-ci. Saisir l'ampoule, le point coloré dirigé vers soi. L'ampoule s'ouvre facilement en plaçant le pouce sur le point coloré et en exerçant une flexion du haut vers le bas comme indiqué sur le dessin.

Mode d'administration
Voie injectable.
Posologie
La relation dose-efficacité-tolérance est très variable d'un patient à l'autre. Il est donc important d'évaluer fréquemment l'efficacité et la tolérance, et d'adapter la posologie progressivement en fonction des besoins du patient. Il n'y a pas de dose maximale, tant que les effets indésirables peuvent être contrôlés.
La voie intramusculaire n'est pas recommandée car elle est douloureuse et ne présente pas d'avantage cinétique par rapport à la voie sous-cutanée.
Ordre d'équivalence des doses selon la voie d'administration, à titre indicatif:

Voie orale	Sous-cutanée	Intra-veineuse
1 mg	½ à 1/3 mg	½ à 1/3 mg

L'administration simultanée de morphine par deux voies d'administration différentes est à éviter car elle expose à un risque de surdosage en raison des différences cinétiques entre les différentes voies d'administration.
Traitement des douleurs aiguës (notamment post-opératoires):
Voies intra-veineuse et sous-cutanée:
Chez l'adulte, la morphine est le plus souvent administrée par voie intra-veineuse de manière fractionnée ("par titration"), à la dose de 1 à 3 mg (en fonction du terrain, principalement de l'âge du patient), toutes les 10 min environ, jusqu'à obtention d'une analgésie satisfaisante (ou apparition d'effet indésirable) et avec surveillance continuelle du patient.
Si un traitement relais s'avère nécessaire, il peut être fait appel soit à des injections sous-cutanées de 5 à 10 mg toutes les 4 à 6 heures, soit à une analgésie autocontrôlée par voie intra-veineuse avec des bolus de 0,5 à 1 mg suivi d'une période sans injection possible ("période réfractaire") d'environ 10 minutes.
La morphine en perfusion intra-veineuse (1 à 5 mg/h) est habituellement réservée à des patients en ventilation contrôlée en service de réanimation.
Chez l'enfant, la morphine est le plus souvent administrée par voie intra-veineuse de manière fractionnée ("par titration"). Une dose initiale de 0,025 à 0,1 mg/kg (en fonction du terrain,

principalement de l'âge du patient) est suivie, si besoin, de bolus d'environ 0,025 mg/kg toutes les 5 à 10 minutes, jusqu'à obtention d'une analgésie satisfaisante (ou apparition d'effet indésirable) et avec surveillance continuelle du patient. Si un traitement relais s'avère nécessaire, il peut être fait appel à une perfusion intra-veineuse continue de 0,01 à 0,02 mg/kg/h sous surveillance en salle de réveil ou en soins intensifs.
L'analgésie autocontrôlée par voie intra-veineuse peut être réalisable à partir de 6 ans, les bolus sont de 0,015 à 0,02 mg/kg, suivis d'une période sans injection possible ("période réfractaire") de 10 à 15 minutes. Il peut y être associé une dose continue de 0,005 à 0,02 mg/kg/h.
En raison de son caractère douloureux, la voie sous-cutanée n'est pas recommandée chez l'enfant.
Traitement des douleurs chroniques (notamment d'origine cancéreuse):
Doses initiales en fonction de la voie d'administration
Rapportées au poids, les doses chez l'enfant et chez l'adulte sont équivalentes.
Voie sous-cutanée:
Chez les patients n'ayant pas de traitement préalable par de la morphine orale, la posologie initiale quotidienne sera de 0,5 mg/kg/j (classiquement 30 mg/j chez l'adulte), en perfusion continue de préférence (plutôt qu'en injections itératives toutes les quatre à six heures).
Chez les patients recevant auparavant de la morphine par voie orale, la posologie initiale quotidienne sera la moitié de la dose orale administrée. Si la posologie orale était insuffisante, il est possible de passer d'emblée à une posologie supérieure (Voir adaptation posologique).
Voie intraveineuse:
Chez les patients n'ayant pas de traitement préalable par de la morphine orale, la posologie initiale quotidienne sera de 0,3 mg/kg/j (classiquement 20 mg/j chez l'adulte), en perfusion continue de préférence.
Chez les patients recevant auparavant de la morphine par voie orale, la posologie initiale quotidienne sera le tiers de la dose orale administrée. Si la posologie orale était insuffisante, il est possible de passer d'emblée à une posologie supérieure (Voir adaptation posologique).
Chez les patients présentant des douleurs d'intensité variable dans la journée, il est possible d'utiliser un système d'analgésie contrôlée par le patient; une perfusion continue (à la posologie habituelle) sera associée à des bolus auto-administrables, équivalent à environ une heure de perfusion. Chaque bolus sera suivi d'une période sans injection possible ("période réfractaire") de 10 minutes minimum.
Adaptation posologique
Fréquence de l'évaluation (degré de soulagement de la douleur, présence d'effet indésirable).
Il ne faut pas s'attarder sur une posologie qui s'avère inefficace. Le patient doit donc être vu de manière rapprochée principalement à l'instauration du traitement, tant que la douleur n'est pas contrôlée.
Augmentation de la posologie
Si la douleur n'est pas contrôlée, il convient d'augmenter la posologie quotidienne de morphine d'environ 30 à 50 %.
Dans ce processus d'ajustement des doses, il n'y a pas de limite supérieure tant que les effets indésirables peuvent être contrôlés.
Si vous avez l'impression que l'effet de MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Incompatibilités :
Une incompatibilité physicochimique a été documentée entre les solutions de morphine et le 5 fluorouracile (apparition de précipités).
Les solutions de morphine ne doivent pas être mélangées avec des solutions alcalines ou des solutions iodées, l'aminophylline, l'héparine, le sel de chlorothiazide, les sels de méticilline, les sels de nitrofurantoïne.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû: consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable: n'arrêtez pas la prise de ce médicament sans l'avis de votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Les effets indésirables les plus fréquents sont:

- une somnolence, une confusion, des nausées et vomissements, qui sont transitoires,

- et une constipation qui doit être prévenue par un traitement adapté.

Ont également été rapportés:

- sédation, excitation, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations (perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité),

- augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements,

- rétention urinaire en cas de troubles de la prostate ou de sténose urétrale,

- dépression respiratoire,

- dépendance physique,

- parfois, réactions cutanées de type urticaire, rougeur, démangeaisons.

- en cas d'arrêt brutal de ce médicament, un syndrome de sevrage peut apparaître: bâillements, anxiété, irritabilité, insomnie, frissons, dilatation des pupilles, bouffées de chaleur, sudation, larmoiement, écoulement nasal, nausées, vomissements, anorexie, douleurs abdominales, diarrhée, douleurs musculaires ou articulaires.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable ?
La substance active est:
Chlorhydrate de morphine ..... 40,0 mg

Pour 1 ml de solution injectable.
Une ampoule de 10 ml contient 400 mg de chlorhydrate de morphine.
Les autres composants sont:
Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MORPHINE (CHLORHYDRATE) AGUETTANT 40 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule bouteille de 10 ml contenant 400 mg de chlorhydrate de morphine.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon Cedex

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
PARC SCIENTIFIQUE TONY GARNIER
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
PARC SCIENTIFIQUE TONY GARNIER
1 RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.